

# ¿Qué es un ensayo clínico sobre el SIDA?

## ¿En qué consisten los ensayos clínicos sobre el SIDA?

Los ensayos clínicos sobre el SIDA son estudios de investigación en los cuales se prueban en los humanos nuevos tratamientos para la infección por el VIH y el SIDA. Estos ensayos los realizan médicos y otros profesionales de la salud y pueden ayudar a determinar la utilidad de los medicamentos en investigación y biológicos en el tratamiento de la enfermedad por el VIH. Los ensayos clínicos, llevados a cabo cuidadosamente, son la manera más rápida e inocua de ayudar a encontrar tratamientos que funcionan.

Los nuevos tratamientos se prueban en los humanos sólo después de que los ensayos de laboratorio y con animales muestran resultados promisorios. En los primeros ensayos clínicos, el tratamiento en investigación se da a un pequeño número de personas para ayudar a determinar una dosis inocua. Luego, un grupo grande de pacientes recibe los tratamientos para ayudar a medir la eficacia. Más adelante, los tratamientos se pueden usar en ensayos aun más grandes para comparar el nuevo tratamiento con los que ya están en uso o para ayudar a evaluar otros efectos del producto.

## ¿En qué consisten los protocolos para los ensayos clínicos sobre el SIDA?

Los ensayos clínicos se basan en una serie de regulaciones conocidas como protocolo. El protocolo describe qué tipo de pacientes puede participar en el ensayo clínico, la programación de los análisis y de los procedimientos, los medicamentos y la dosificación, y la duración del ensayo. Cada paciente que participa en un ensayo clínico debe aceptar que se le trate de acuerdo a las regulaciones del protocolo. En la mayoría de los ensayos, los investigadores hacen las pruebas entre grupos de personas con estado médico similar. Por esta razón, no todas las personas interesadas en participar en un ensayo clínico llenan los requisitos.

## Beneficios de los ensayos clínicos sobre el SIDA

- Los pacientes ganan acceso a nuevos tratamientos que no están disponibles para el público en general.
- Los pacientes reciben atención médica especializada en los principales centros de atención de salud.
- Los participantes tienen la oportunidad de ayudar a otros al contribuir con la investigación médica.
- Los medicamentos en investigación, por lo general, se proveen gratuitamente.

## Riesgos de los ensayos clínicos sobre el SIDA

- Los medicamentos en investigación puede que no tengan beneficio alguno o pueden incluso ser nocivos.
- Los nuevos medicamentos pueden tener efectos secundarios que no se pueden anticipar.
- Los protocolos pueden requerir bastante tiempo del paciente y frecuentes viajes al centro del ensayo.

## Preguntas para hacer

- Si está interesado en participar en un ensayo clínico, debería preguntar:
- ¿Con cuánta frecuencia tendré que ir a la clínica?

- ¿Cuáles son los efectos secundarios del medicamento?
- ¿Cuáles otras opciones de tratamiento tengo?
- ¿Cuáles otros medicamentos puedo tomar si participo en el ensayo?
- ¿Cuáles tratamientos debo evitar mientras participo en el ensayo?
- ¿Cuál es el propósito del ensayo?
- ¿Tendré que estar en el hospital?
- ¿Quién pagará los costos del ensayo?
- ¿Cuánto durará el ensayo?
- ¿Cómo estará protegida mi confidencialidad?
- ¿Quién proveerá mi cuidado médico después de que el ensayo termine?
- ¿Estoy tan comprometido con el ensayo clínico que me tengo que quedar hasta que termine?

## Cómo encontrar información acerca de los ensayos clínicos sobre el VIH y el SIDA

Se ha creado *AIDSinfo* para proveerle gratis información actualizada sobre los ensayos clínicos que evalúan medicamentos en investigación y tratamientos biológicos para los niños y adultos con la infección por el VIH y el SIDA. Para obtener más información acerca de los ensayos clínicos sobre el SIDA, llame gratis a *AIDSinfo*. Los que llaman pueden hablar con especialistas de la salud quienes pueden contestar sus preguntas relacionadas con el propósito de los ensayos clínicos, la localización, los requisitos para participar, el nombre y número telefónico de personas contacto y más. Contamos con especialistas en información sobre salud que hablan español.

Para comunicarse con *AIDSinfo*, llame gratis desde Estados Unidos y Canadá al:

1-800-HIV-0440 (1-800-448-0440)

Fax: 1-301-519-6616

Internacional: 1-301-519-0459

TTY: 1-888-480-3739

E-mail: [ContactUs@AIDSinfo.nih.gov](mailto:ContactUs@AIDSinfo.nih.gov)

Sitio en Internet: <http://AIDSinfo.nih.gov>

Además, la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM) ofrece acceso gratuito a la información acerca de los ensayos clínicos sobre el SIDA a través de sus computadores en línea, utilizando el servicio de suscriptor de MEDLINE y a través de los sitios en Internet de la Biblioteca Nacional de Medicina y de *AIDSinfo*. Para más información acerca de NLM, llame al: 1-800-638-8480 o 1-301-496-3147.

Sitio en Internet: [www.nlm.nih.gov](http://www.nlm.nih.gov)

*AIDSinfo* es un proyecto del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, patrocinado por las siguientes agencias del gobierno federal de los Estados Unidos: Institutos Nacionales de Salud; Oficina de Investigación sobre el SIDA, Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas, Biblioteca Nacional de Medicina, Centros para los Servicios de Medicare y Medicaid, Administración de Servicios y Recursos de Salud y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

Esta hoja informativa se puede copiar sin permiso.